

تعميم عاجل جداً بالفاكس

الموضوع تحذيرات بخصوص استخدام مستحضر Tygacil® (Tigecycline)

رقم التعميم: ٤/١٩٤٨٥ وتاريخ: ١١/٠٨/١٤٣٩هـ

الموقر	معالي المدير العام التنفيذي للشؤون الصحية بالحرس الوطني
الموقر	معالي المدير العام التنفيذي للمؤسسة العامة لمستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث بالرياض
الموقر	سعادة وكيل وزارة الصحة للشؤون التنفيذية
الموقر	سعادة وكيل وزارة الصحة المساعد للطب العلاجي
الموقر	سعادة المدير العام التنفيذي لمستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث بجدة
الموقر	سعادة مدير عام الخدمات الطبية بوزارة الداخلية
الموقر	سعادة مدير عام الخدمات الطبية بالقوات المسلحة
الموقر	سعادة مدير عام الخدمات الطبية برئاسة الاستخبارات العامة
الموقر	سعادة مدير عام الإدارة العامة للخدمات الطبية بوزارة الشؤون الاجتماعية
الموقر	سعادة مدير عام الصحة المدرسية بوزارة التربية والتعليم
الموقر	سعادة المدير التنفيذي لبرنامج الخدمات الصحية بالهيئة الملكية بالجبل
الموقر	سعادة المدير التنفيذي لبرنامج الخدمات الصحية بالهيئة الملكية بينبع
الموقر	سعادة نائب رئيس شركة ارامكو السعودية للخدمات الطبية
الموقر	سعادة عميد كلية الطب بجامعة الملك سعود والمشرف العام على المستشفيات الجامعية
الموقر	سعادة عميد كلية الطب بجامعة الملك عبدالعزيز والمشرف العام على مستشفى الملك عبدالعزيز بجدة
الموقر	سعادة المشرف العام على مستشفى الأمير فيصل بن فهد بن عبدالعزيز للطب الرياضي
الموقر	سعادة المشرف العام على مستشفى الملك فهد الجامعي بالخبر
الموقر	سعادة عميد كلية الطب بجامعة الملك خالد
الموقر	سعادة عميد كلية الطب بجامعة أم القرى بمكة المكرمة
الموقر	سعادة عميد كلية الطب بجامعة طيبة بالمدينة المنورة
الموقر	سعادة عميد كلية الطب بجامعة القصيم
الموقر	سعادة عميد كلية الطب بجامعة الجوف
الموقر	سعادة عميد كلية الطب بجامعة جازان
الموقر	سعادة المدير العام للمكتب التنفيذي لمجلس وزراء الصحة لدول مجلس التعاون
الموقر	سعادة مدير عام مدينة الأمير سلطان للخدمات الإنسانية
الموقر	سعادة المدير العام التنفيذي على مدينة الملك فهد الطبية
الموقر	سعادة المدير العام التنفيذي لمستشفى الملك خالد التخصصي للعيون
الموقر	سعادة المدير العام التنفيذي لمستشفى الملك فهد التخصصي بالدمام
الموقر	سعادة المشرف العام على مدينة الملك سعود الطبية
الموقر	سعادة الرئيس التنفيذي لشركة الوطنية للشراء الموحد للأدوية والأجهزة والمستلزمات الطبية «نوبكو»
الموقر	سعادة المدير الإقليمي لمنظمة الصحة العالمية بالمملكة العربية السعودية
الموقر	سعادة مدير عام الشؤون الصحية بمنطقة الرياض / مكة المكرمة / المدينة المنورة / القصيم / الشرقية / عسير/حائل/ الحدود الشمالية/الباحة /نجران/ جازان/ الجوف/ تبوك
الموقرين	سعادة مدير الشؤون الصحية بمحافظة الطائف /جدة / الأحساء/ بيشه/ حفر الباطن / القريات/ القنفذة

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ...

إشارة إلى التحذيرات الواردة للهيئة العامة للغذاء والدواء بخصوص فرصة حدوث زيادة في عدد الوفيات

عند استخدام مستحضر Tygacil® (Tigecycline) مقارنة بالمضادات الحيوية الأخرى لعلاج نفس

٥/١

أعراض جانبية جراء استخدام المستحضرات الصيدلانية، وذلك بإرسالها عن طريق البريد الإلكتروني أو عن طريق البريد المجاني على العنوان التالي:

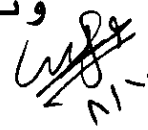
المركز الوطني للتيقظ و السلامة الدوائية
الهيئة العامة للغذاء والدواء - قطاع الدواء
٣٢٩٢ الطريق الدائري الشمالي - حي النفل
الرياض ١٣٣١٢ - ٦٢٨٨
المملكة العربية السعودية

تلفون: ٠١٢٧٥٩٢٢٢ - تحويله ٢٣٣٤ - ٢٣٥٣ - ٥٧٦٩ - ٢٣٥٤ - ٢٣٥٦ - ٢٣١٧ - ٢٣٤٠
فاكس: ٠١٢٠٥٧٦٦٢

البريد الإلكتروني: NPC.Drug@sfda.gov.sa

الموقع الإلكتروني للمركز: www.sfda.gov.sa/npc

وتقبلوا خالص التحية والتقدير ...



نائب الرئيس لشؤون الدواء

أ.د. صالح بن عبدالله باوزير

Safety Communication

Increased Risk of Death Associated With Use of Tygacil® (Tigecycline)

The Saudi Food and Drug Authority (SFDA) would like to provide healthcare professionals (HCPs) with an important safety information of an increased mortality risk associated with the use of tigecycline compared to other antibiotics used to treat similar infections.

There was a numerically more cases of death in tigecycline-treated patients compared to other antibiotics, particularly when tigecycline was used for ventilator associated pneumonia and hospital acquired pneumonia (unapproved indications). Although, the mortality difference was not statistically significant for each indication when analyzed separately, a pooled analysis showed that there was a statistically significant increase risk of death in tigecycline-treated patients compared to patients treated with other antibiotics. The SFDA concluded that the risk of death increases when tigecycline is used for unapproved indications.

Considerations for Healthcare Professionals:

1. Tygacil® (Tigecycline) should only be used in situations where it is known or suspected that other drugs are unsuitable.
2. Tygacil® (Tigecycline) should be used for treatment of the following approved indications in Saudi Arabia :
 - a. Complicated Skin Infection.
 - b. Soft Tissue Infection.
 - c. Complicated Intra-abdominal Infection.
3. Tygacil® (Tigecycline) **should not** be used for treatment of the following unapproved indications :
 - a. Community Acquired Pneumonia.
 - b. Hospital Acquired Pneumonia.
 - c. Ventilator Associated Pneumonia.
 - d. Diabetic Foot.

Kingdom of Saudi Arabia
Saudi Food & Drug Authority

(255)
Drug Sector



المملكة العربية السعودية
الهيئة العامة للغذاء والدواء

(٢٥٥)
قطاع الدواء

Report Adverse Drug Reactions (ADRs) to the Saudi FDA :

The SFDA urges both healthcare professionals and patients to report ADRs resulted from using such a medication and other medications to the SFDA either online, by regular mail or by fax, using the following contact information:

National Pharmacovigilance and Drug Safety Center (NPC)

Saudi Food and Drug Authority-Drug sector

3292 Northern Ring Road

Al Nafal District

Riyadh 13312 – 6288

Kingdom of Saudi Arabia

Tel: 012759222 ext. 2334, 2317, 2353, 2354, 2356,5769

Fax: 012057662

Email: npc.drug@sfda.gov.sa

Website: www.sfda.gov.sa/npc